Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1353

16.6.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1353 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2026

για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2020/617 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/617 της Επιτροπής ([2]) ανανεώθηκε η έγκριση της δραστικής ουσίας metalaxyl-M.

(2) Οι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M, όπως προστέθηκαν στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/617, περιλαμβάνουν μέγιστο επίπεδο περιεκτικότητας 0,18 g/kg για την πρόσμειξη CGA226048 1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακετυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος, καθώς και τον περιορισμό ότι η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metalaxyl-M για επεξεργασία σπόρων πρέπει να περιορίζεται στην επεξεργασία σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 17 Ιουνίου 2020 η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG υπέβαλε αίτηση στο κράτος μέλος-εισηγητή, το Βέλγιο, με την οποία αίτηση ζητούσε τροποποίηση των όρων έγκρισης της ουσίας metalaxyl-M προκειμένου να καταργηθεί ο περιορισμός σχετικά με τη σπορά των σπόρων και να επικαιροποιηθεί το μέγιστο επίπεδο περιεκτικότητας της πρόσμειξης CGA226048. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(4) Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε την προτεινόμενη νέα χρήση της δραστικής ουσίας metalaxyl-M και το προτεινόμενο επικαιροποιημένο επίπεδο της πρόσμειξης CGA226048 σε σχέση με τις δυνητικές επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και κατάρτισε αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης, την οποία υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 9 Μαρτίου 2021.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διαβίβασε την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και τη δημοσιοποίησε. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες από την αιτούσα. Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις πρόσθετες πληροφορίες και υπέβαλε την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην Επιτροπή και στην Αρχή στις 13 Απριλίου 2023.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/617 της Επιτροπής, της 5ης Μαΐου 2020, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M και για τον περιορισμό της χρήσης σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 143 της 6.5.2020, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Στις 3 Οκτωβρίου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([4]) σχετικά με το αν οι προτεινόμενες νέες χρήσεις της δραστικής ουσίας metalaxyl-M και το προτεινόμενο επικαιροποιημένο επίπεδο της πρόσμειξης CGA226048 μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Στο συμπέρασμα της Αρχής διαπιστώθηκε ότι, με επίπεδο κάτω των 10 g/kg για την πρόσμειξη CGA226048, πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(8) Με βάση το συμπέρασμα της Αρχής, στις 22 Μαΐου 2024 η Επιτροπή υπέβαλε στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M, και σχέδιο κανονισμού.

(9) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/1718 της Επιτροπής ([5]), η Επιτροπή τροποποίησε την έγκριση της ουσίας metalaxyl-M καθορίζοντας αναθεωρημένο μέγιστο επίπεδο για την πρόσμειξη CGA226048.

(10) Όσον αφορά τον περιορισμό σχετικά με τη σπορά επεξεργασμένων σπόρων, η Αρχή εντόπισε ένα κρίσιμο ζήτημα που προκαλεί ανησυχία. Εντοπίστηκε υψηλός άμεσος και μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα πτηνά και τα άγρια θηλαστικά. Ωστόσο, στο συμπέρασμα και στα συνοδευτικά έγγραφα αναφερόταν ότι μπορεί να είναι δυνατή η ασφαλής χρήση για την επεξεργασία και τη σπορά επεξεργασμένων σπόρων σπανακιού, όταν εφαρμόζεται η σπορά ακριβείας. Η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από την Αρχή να παράσχει επικαιροποιημένη εκτίμηση κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά.

(11) Στις 4 Ιουλίου 2025 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το επικαιροποιημένο συμπέρασμά της ([7]) σχετικά με το αν η προτεινόμενη νέα χρήση της δραστικής ουσίας metalaxyl-M μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Η Αρχή διαπίστωσε στο επικαιροποιημένο συμπέρασμά της ότι η σπορά σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν metalaxyl-M εκτός θερμοκηπίων δεν ενέχει κίνδυνο για τα πτηνά και τα άγρια θηλαστικά εάν εφαρμόζονται βελτιωμένες ορθές γεωργικές πρακτικές (ΟΓΠ), ιδίως με τον περιορισμό του ποσοστού σποράς σπόρων και με τη χρήση εξοπλισμού σποράς ακριβείας.

(13) Στις 10 Δεκεμβρίου 2025 η Επιτροπή υπέβαλε στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών δεύτερη προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M, και σχέδιο κανονισμού.

(14) Ζητήθηκε από την αιτούσα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με τη δεύτερη προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης.

(15) Με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, θεωρείται σκόπιμο να καθοριστεί το μέγιστο ποσοστό σποράς που θα πρέπει να εφαρμόζεται, εκτός εάν από το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου για τη σπορά σπόρων που διενεργείται στο πλαίσιο της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την εν λόγω χρήση προκύψει ότι υψηλότερο ποσοστό δεν οδηγεί σε μη αποδεκτές επιδράσεις σε πτηνά και θηλαστικά. Κρίνεται επίσης σκόπιμο να απαιτείται η χρήση εξοπλισμού σποράς ακριβείας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός με βάση τον οποίο η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metalaxyl-M για την επεξεργασία σπόρων οι οποίοι προορίζονται για σπορά περιορίζεται μόνο σε θερμοκήπια.

(16) Συνεπώς, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) 2020/617 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) [Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία metalaxyl-M (τροποποίηση των όρων έγκρισης)]. *EFSA Journal* 2023· 21:e08373, διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/1718 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2024, για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2020/617 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M (ΕΕ L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions) [Επικαιροποιημένη επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία metalaxyl-M (τροποποίηση των όρων έγκρισης)]. *EFSA Journal* 2025· 23(7), e9573, διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/617

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2020/617 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουνίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/617 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«Metalaxyl-M Αριθ. CAS 70630-17-0 (R) Αριθ. CIPAC 580	N-(μεθοξυακετυλο)-N-(2,6-ξυλυλο)-D-αλανινικός μεθυλεστέρας	≥ 920 g/kg Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: 2,6-διμεθυλοφαινυλαμίνη: μέγιστη περιεκτικότητα: ≤ 0,5 g/kg 2,2-διοξείδιο της 4-μεθοξυ-5-μεθυλο-5H-[1,2]οξαθειόλης: μέγιστη περιεκτικότητα: ≤ 1 g/kg 1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακε-τυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος: μέγιστη περιεκτικότητα: < 10 g/kg	1 Ιουνίου 2020	31 Μαΐου 2035	Όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σπόρων κατά την οποία οι σπόροι που υφίστανται επεξεργασία πρόκειται να σπαρθούν σε εξωτερικούς χώρους, τα κράτη μέλη επιβάλλουν κατάλληλους περιορισμούς όσον αφορά την πυκνότητα σποράς και καθιστούν υποχρεωτική τη χρήση εξοπλισμού σποράς ακριβείας. Η πυκνότητα σποράς δεν υπερβαίνει τους 2 000 000 σπόρους/ha, εκτός εάν το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε για τις συγκεκριμένες χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση καταδεικνύει ότι υψηλότερη δόση δεν έχει ως αποτέλεσμα μη αποδεκτές επιδράσεις σε πτηνά και θηλαστικά. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό, έως τις 10 Ιουλίου 2026.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Η σειρά 140, metalaxyl-M, του μέρους Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«140	Metalaxyl-M Αριθ. CAS 70630-17-0 (R) Αριθ. CIPAC 580	N-(μεθοξυακετυλο)-N-(2,6-ξυλυλο)-D-αλανινικός μεθυλεστέρας	920 g/kg Οι ακόλουθες συναφείς προσμείξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα ορισμένο όριο: 2,6--διμεθυλοφαινυλαμίνη: μέγιστη περιεκτικότητα: 0,5 g/kg 2,2-διοξείδιο της 4-μεθοξυ-5-μεθυλο-5H-[1,2]οξαθειόλης: μέγιστη περιεκτικότητα: 1 g/kg 1-μεθοξυκαρβονυλ-αιθυλεστέρας του 2-[(2,6-διμεθυλο-φαινυλο)-(2-μεθοξυακετυλ)-αμινο]-προπιονικού οξέος: μέγιστη περιεκτικότητα: 10 g/kg	1 Ιουνίου 2020	31 Μαΐου 2035	Όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σπόρων κατά την οποία οι σπόροι που υφίστανται επεξεργασία πρόκειται να σπαρθούν σε εξωτερικούς χώρους, τα κράτη μέλη επιβάλλουν κατάλληλους περιορισμούς όσον αφορά την πυκνότητα σποράς και καθιστούν υποχρεωτική τη χρήση εξοπλισμού σποράς ακριβείας. Η πυκνότητα σποράς δεν υπερβαίνει τους 2 000 000 σπόρους/ha, εκτός εάν το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε για τις συγκεκριμένες χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση καταδεικνύει ότι υψηλότερη δόση δεν έχει ως αποτέλεσμα μη αποδεκτές επιδράσεις σε πτηνά και θηλαστικά. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metalaxyl-M, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό, έως τις 10 Ιουλίου 2026.»